



ASEPTIDINA® 4%

JABÓN QUIRÚRGICO

| | | |
|----|---|---|
| 1 | NOMBRE DEL PRODUCTO | JABÓN QUIRÚRGICO ASEPTIDINA® 4% |
| 2 | COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA | ASEPTIDINA® Gluconato de Clorhexidina en concentraciones de 4%, agentes emolientes y excipientes. |
| 3 | PROPIEDADES | El Gluconato de Clorhexidina posee una potente actividad bactericida cuyo efecto antimicrobiano es causado por rompimiento (disrupción) de la membrana de la célula microbiana y efecto residual prolongado contra un amplio espectro de microorganismos como bacterias Gram-positivas, Gram-negativas, hongos y virus. No se inactivan en presencia de materia orgánica, no se absorbe por la piel. |
| 4 | BENEFICIOS | Los sistemas cerrados para el lavado e higienización de las manos favorecen a la no contaminación de las soluciones por microorganismos ya que la presentación del producto y la dispensación no permiten la manipulación de las mismas. La presentación en unidades evita el reenvase promoviendo un procedimiento seguro, ya que disminuye el riesgo de infecciones por contaminación del producto. |
| 5 | ESTABILIDAD | Vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenados a temperatura no mayor a 30° C en su envase original. Las temperaturas elevadas y los contaminantes pueden acelerar la descomposición. El producto es sensible a la luz (fotosensible), almacene en lugares frescos y secos. |
| 6 | INDICACIÓN | Es utilizado en el lavado preoperatorio de manos y antebrazos, preparación preoperatoria de piel de pacientes, además mantenimiento e inserción de accesos vasculares centrales. Lavado de manos clínico y quirúrgico y para la asepsia de la piel previo al procedimiento quirúrgico. ASEPTIDINA® JABÓN QUIRÚRGICO es un antiséptico de uso externo. Estudios clínicos demuestran que para asegurar su acción debe dejarse actuar por lo menos durante 30 segundos. TIEMPO DE ACCIÓN: 20 a 30 segundos TIEMPO DE EFECTO RESIDUAL: 4 a 6 Horas |
| 7 | INSTRUCCIONES DE USO | PARA LAVADO DE MANOS: Humedezca sus manos con abundante agua y aplique ASEPTIDINA® JABÓN QUIRÚRGICO, realice lavado según protocolo de la institución. PROASEPSIS recomienda para el lavado clínico entre 1-2 push y para el lavado de manos quirúrgico 2-3 push para realizar la operación teniendo en cuenta que puede aumentar de acuerdo a la fisonomía corporal de la persona. Retire el producto con abundante agua, se recomienda evitar realizar movimientos enérgicos para el secado de manos con el fin de prevenir resequeidad en las manos. ASEPSIA DEL SITIO QUIRÚRGICO: Según protocolo de la institución realice la limpieza (Asepsia) del sitio operatorio con gasa o compresa estéril impregnada con suficiente ASEPTIDINA® JABÓN QUIRÚRGICO. De ser necesario repita el procedimiento. Al terminar la limpieza retire el producto con compresa según protocolo institucional, para potencializar el efecto antiséptico se sugiere posteriormente aplicar ASEPTIDINA® 2% Solución Tópica y deje secar. DISPENSACIÓN: Las válvulas en sistema cerrado dispensan 0,5 mL de producto y para las válvulas cremas dispensa aproximadamente 1,5 mL por cada push. |
| 8 | CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS | Este producto puede causar una reacción alérgica grave. Los síntomas pueden incluir sibilancias/ dificultad para respirar, shock, hinchazón facial, urticaria o sarpullido. Debe evitarse el contacto con los ojos, oídos y meninges, no se debe utilizar en personas hipersensibles a la Clorhexidina. No debe diluirse con agua, otros solventes o mezclarse con jabones. Solo para uso externo. Protéjase de la luz y consérvese a temperatura menor a 30°C, en los materiales de envase originales. Esta contraindicado su uso en la piel de neonatos o recién nacidos pretermino ya que puede ocasionar eventos adversos graves en estos pacientes MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. No debe diluirse con agua, otros solventes o mezclarse con jabones. No hacer reenvase. |
| 9 | DATOS DE SEGURIDAD | Compatibilidad con superficie: Las telas que se hayan impregnado con Clorhexidina deben ser enjuagadas con abundante agua antes de ser tratadas con Hipoclorito o sus derivados para evitar manchas difíciles de sacar con un simple lavado. Se inactiva en presencia de jabones aniónicos, presencia de cloro y aguas duras, puede producir manchas oscuras (café) en contacto con superficies duras (cerámica, pisos, lavamanos etc), en textiles y la combinación de sustancias químicas como el hipoclorito de sodio por lo cual se recomienda limpiar el derrame primero con un paño humedo libre de productos y posteriormente realizar los procesos de limpieza y desinfección habituales. Vida útil- estabilidad (física-Química) una vez abierto el producto: Hay muchas variables para determinar la vida útil del producto una vez abierto, tenga en cuenta una adecuada manipulación del producto, los lugares de exposición, la presentación que más se adecue de acuerdo a la práctica a realizar. Las propiedades fisicoquímicas y microbiológicas de los productos ASEPTIDINA® JABÓN QUIRÚRGICO AL 4% en uso en sistemas cerrados (válvulas sensor y válvulas tipo push) se mantienen estadísticamente inalteradas hasta por un periodo de seis (6) meses, y para los sistemas de válvula dosificadora y tapa convencional hasta por un periodo de tres (3) meses. Contacto con ojos: Puede causar enrojecimiento, ardor e irritación de la conjuntiva, en casos extremos daño de la cornea. El Gluconato de Clorhexidina es tóxico cuando entra en contacto con el oído medio. Contacto con la piel: Existen reportes de personas altamente sensibles a la clorhexidina, debe evitarse que estas personas manejen dicho producto. PROASEPSIS SAS realizó pruebas de sensibilización dérmica con laboratorios TECMOL Farmacéutica S.A.S, análisis 19 I 01122-B donde se concluye que nuestro producto NO ocasionó sensibilización cutánea durante el periodo de observación, por lo cual se considera como NO SENSIBILIZANTE DERMICO. En caso de incendio: Los medios de extinción que se pueden utilizar son agua, dióxido de carbono, sustancia química seca, capa de espuma. En caso de derrames grandes absorba el material con tierra, arcilla o materiales absorbentes comerciales. |
| 10 | REGISTRO SANITARIO No. | INVIMA 2015M-0003464-R1 |
| 11 | CONDICIÓN DE VENTA | Venta Libre |

VENCIMIENTO DOCUMENTARIO:
2027/Ene

ME-FT-86 V10



| REFERENCIA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE EMPAQUE (CAJA DE CARTON CORRUGADA) |
|-------------|--|---|
| 12111308 | Frasco x 30 ml | Caja x 45 Frascos |
| 12111304 | Frasco x 60 ml | Caja x 36 Frascos |
| 12111303 | Frasco x 120 ml | Caja x 25 Frascos |
| 12111300-04 | Frasco x 500 ml | Caja X 16 Frascos |
| 12111300-07 | Frasco x 1000 ml | Caja X 12 Litros |
| 12111300 | Galón x 3.785 ml | Caja x 4 Galones |
| 2249 | Bolsa x 800 ml Manual Líquida | Caja x 8 Bolsas |
| 12111301-05 | Bolsa x 800 ml Manual Espuma | Caja x 8 Bolsas |
| 12111301-06 | Bolsa x 800 ml Sensor Automático | Caja x 8 Bolsas |
| 12111301-34 | Bolsa x 1000 ml Manual Líquida | Caja x 8 Bolsas |
| 12111301-35 | Bolsa x 1000 ml Manual Espuma | Caja x 8 Bolsas |
| 12111301-30 | Bolsa x 1000 ml Sensor Automático | Caja x 8 Bolsas |
| 12111301-36 | Bolsa x 1000 ml Sensor Automático sd958p | Caja x 8 Bolsas |
| 1211130-02 | Bolsa x 800 ml Sensor Automático | Caja x 8 Bolsas |



3142189213

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S
"PROASEPSIS" S.A.S
Av Calle 63 N° 74B-42 Bodegas 7,8,9 y 18
Parque Empresarial Normandía
E-mail: servicioalcliente@proasepsis.com
Bogotá D.C., Colombia

www.proasepsis.com.co